This Page Is Inserted by IFW Operations and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents will not correct images, please do not report the images to the Image Problem Mailbox.



PCT WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM Internationales Büro INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE

INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 6:

A61B 19/00

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer:

WO 98/17191

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum:

30. April 1998 (30.04.98)

(21) Internationales Aktenzeichen:

PCT/CH97/00386

A1

(22) Internationales Anmeldedatum: 13. Oktober 1997 (13.10.97)

(30) Prioritätsdaten:

2587/96

23. Oktober 1996 (23.10.96)

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): MAG-NETIC VISION GMBH [CH/CH]; Lochacher 6, CH-8630 Rüti (CH).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): BERNAYS, René [CH/CH]; Höhenweg 17, CH-8032 Zürich (CH). VIGANÒ, Adriano [CH/CH]; Lochacher 6, CH-8630 Ruti (CH).

(81) Bestimmungsstaaten: AU, BR, CA, CN, CU, CZ, HU, IL, JP, KR, MX, NO, NZ, PL, RU, SG, SK, TR, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

Veröffentlicht

Mit internationalem Recherchenbericht.

Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.

(54) Title: SELF-LOCKING HOLDING DEVICE WITH SINGLE-POINT FIXATION

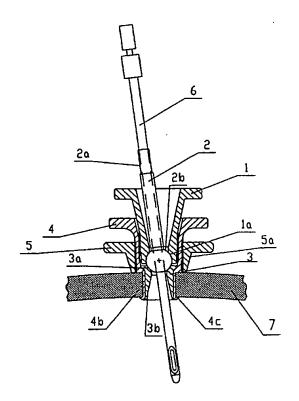
(54) Bezeichnung: EINPUNKTFIXIERTE, SELBSTVERRIEGELNDE HALTERUNG

(57) Abstract

The insert (4) of the holding device possesses fins (4b) that are arranged according to the shape of a hole so that, after being introduced into the hole, they are form-fitting, and make the hooks (4c) engage at the edge of the hole. The locking piece (3), which fits non-positively to the inside of the fins (4b), fixes the fins (4b) in position. The locking piece (3) in turn is prevented from slipping out unintentionally by the fixing piece (1). Depending on the embodiment, a pretensioning wheel (5) can increase the hold and allow adjustment to different wall thicknesses (7), and a guide sleeve (2) can enable intruments (6) to be guided precisely.

(57) Zusammenfassung

Das Einsetzstück (4) der Halterung weist Lamellen (4b) auf, welche entsprechend der Form eines Loches so angeordnet sind, dass sie nach Einführen in das Loch formschlüssig anliegen und die Häkchen (4c) am Lochrand einschnappen lassen. Das Verriegelungsstück (3), welches kraftschlüssig auf die Innenseite der Lamellen (4b) passt, fixiert die Lamellen (4b) in ihrer Position. Das Verriegelungsstück (3) seinerseits wird durch das Fixierstück (1) am ungeplanten Herausrutschen gehindert. Je nach Ausführung kann ein Vorspannrad (5) den Halt erhöhen und das Anpassen an verschiedene Wanddicken (7) gestatten und eine Führungshülse (2) ein genaues Führen von Instrumenten (6) ermöglichen.



LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

| AL | Albanien | ES | Spanien | LS | Lesotho | SI | Slowenien |
|----|------------------------------|----|-----------------------------|----|-----------------------------|----|------------------------|
| AM | Armenien | FI | Finnland | LT | Litauen | SK | Slowakei |
| AT | Österreich | FR | Frankreich | LU | Luxemburg | SN | Senegal |
| ΑU | Australien | GA | Gabun | LV | Lettland | SZ | Swasiland |
| ΑZ | . Aserbaidschan | GB | Vereinigtes Königreich | MC | Monaco | TD | Tschad |
| BA | Bosnien-Herzegowina | GE | Georgien | MD | Republik Moldau | TG | Togo |
| BB | Barbados | GH | Ghana | MG | Madagaskar | TJ | Tadschikistan |
| BE | Belgien | GN | Guinea | MK | Die ehemalige jugoslawische | TM | Turkmenistan |
| BF | Burkina Faso | GR | Griechenland | | Republik Mazedonien | TR | Türkei |
| ВG | Bulgarien | ΗŲ | Ungam | ML | Mali | TT | Trinidad und Tobago |
| BJ | Benin | IE | Irland | MN | Mongolei | UA | Ukraine |
| BR | Brasilien | 1L | Israel | MR | Mauretanien | UG | Uganda |
| BY | Belarus | IS | Island | MW | Malawi | US | Vereinigte Staaten von |
| CA | Kanada | IT | Italien | MX | Mexiko | | Amerika |
| CF | Zentralafrikanische Republik | JP | Japan | NE | Niger | UZ | Usbekistan |
| CG | Kongo | KE | Kenia | NL | Niederlande | VN | Vietnam |
| СН | Schweiz | KG | Kirgisistan | NO | Norwegen | YU | Jugoslawien |
| CI | Côte d'Ivoire | KP | Demokratische Volksrepublik | NZ | Neusceland | ZW | Zimbabwe |
| CM | Kamerun | | Korea | PL | Polen | | |
| CN | China | KR | Republik Korea | PT | Portugal | | |
| CU | Kuba | ΚZ | Kasachstan | RO | Rumänien | | |
| CZ | Tschechische Republik | LC | St. Lucia | RU | Russische Föderation | | |
| DE | Deutschland | LI | Liechtenstein | SD | Sudan | | |
| DK | Dänemark | LK | Sri Lanka | SE | Schweden | | |
| EE | Estland | LR | Liberia | SG | Singapur | | |

WO 98/17191 PCT/CH97/00386

Einpunktfixierte, selbstverriegelnde Halterung

Die Erfindung betrifft eine Halterung gemäss dem Oberbegriff des Anspruches 1. Diese kann in verschiedensten Gebieten eingesetzt werden.

Ein mögliches Anwendungsgebiet ist die Medizin, zum Beispiel für eine Biopsie in der Neurochirurgie. Biopsien werden in der Neurochirurgie generell als Stereotaktische Eingriffe vorgenommen. Bei Stereotaktischen Eingriffen wird anhand des vom Chirurgen gewählten Trepanations- und Zielpunktes der Biopsiepfad definiert.

Für die herkömmliche Stereotaxie wurden Stereotaxieringe und Zielbogen verwendet (zB. das Kelly System, Riechert&Mundinger, CRW, BRW; siehe auch: "Neurosurgery", R.H. Wilkins und S.S. Rengachary, 2. Auflage 1996, Band III, Seiten 4067 ff, wo ein guter Überblick über den aktuellen Stand der Technik zu finden ist). Diese bedingen eine Mehrpunktefixierung in der tabula externa der Schädelkalotte (äussere Schicht des Schädelknochens). Dieser so fixierte Stereotaxiering muss während mehrerer Stunden vom Patienten getragen werden, was eine erhebliche Belastung für den Patienten bedeutet. Zudem wird der operative Aktionsradius für den Chirurgen durch das Stereotaxiesystem eingeschränkt.

Die Erfindung löst z.B. auf dem Gebiet der Neurochirurgie Aufgaben, welche sich durch die Weiterentwicklung des Kernspintomographen oder Magnetresonanzgerätes (MRI) zum Interventionellen Magnetresonanzgerät (IMR) stellen. Das IMR erzeugt real time qualitativ hochwertige Schichtbilder des Körpers und gestattet es als bahnbrechende Neuerung, Eingriffe am Patienten während der Bilderzeugung vorzunehmen. Demgegenüber werden bei der konventionellen Stereotaxie vor dem Eingriff erzeugte Einzelbilder als Berechnungsgrundlage für die Operationsplanung verwendet. Diese Methode vermag Änderungen zwischen der Erzeugung der Schichtbilder und dem Eingriff nicht zu berücksichtigen.

Das durch die herkömmliche Stereotaxiemethode geschaffene und erforderliche fixe Hilfsreferenzsystem ist im IMR nicht mehr erforderlich, da sich der Patient während dem ganzen Eingriff im IMR mit dem durch das am IMR angeschlossenen Hilfsgerät "Flashpointsystem" (FPS) definierte Referenzsystem befindet.

Das FPS ist eine zwei- oder drei- LED Führung deren Position im dreidimensionalen Raum durch drei Kameras erfasst wird. Das FPS erlaubt die Planung eines Eingriffes durch Definierung einer Achse, welche in das vom IMR erzeugte Bild eingerechnet und auf einem Monitor zeitgleich dargestellt wird.

Die vom FPS erzeugte virtuelle Achse wird mit dem Biopsiepfad zur Deckung gebracht. Es stellt sich nun die Aufgabe, die gefundene Biopsie-Achse durch eine Fixation des FPS im dreidimensionalen Raum beizubehalten. Der Hersteller des FPS konzipierte dieses für eine Fixation an einem Schwanenhals. Die bis heute bekannten Schwanenhälse gestatten keine zuverlässige Fixation.

Die Erfindung gestattet eine perfekte Fixation im dreidimensionalen Raum, da sie bei dem gewählten Beispiel an der Schädelkalotte des Patienten fixiert wird. Des weiteren beansprucht die Erfindung nur wenig Raum und reduziert Inkonvenienz und operationsbedingte Belastung des Patienten auf ein Mindestmass.

Die Aufgabe ist erfindungsgemäss durch die im Kennzeichen des Anspruches 1 angegebenen Merkmale gelöst.

Die Fig. 1-18 zeigen ein Anwendungsbeispiel der Erfindung im Bereiche der Medizin. Als Beispiel wurde eine MR kompatible Ausführung für eine Biopsie in der Neurochirurgie gewählt. Dabei zeigt:

- Fig. 1: Explosionszeichnung der Halterung.
- Fig. 2: Zusammengesetzte und in die Schädelkalotte 7 eingesetzte Halterung mit eingestührter Biopsienadel 6.
- Fig. 3: Explosionsplan des Lokalisierers.
- Fig. 4: Lokalisierer zusammengesetzt; mit aufgesetztem FPS 10.
- Fig. 5: Stössel.
- Fig. 6: Explosionsplan des Kombiwerkzeuges: Duralöser und Messvorrichtung.
- Fig. 7: Kombiwerkzeug zusammengesetzt.
- Fig. 8: Explosionsplan des Verriegelungshülsen-Entferners.
- Fig. 9: Verriegelungshülsen-Entferner zusammengesetzt.
- Die Fig. 10-18 zeigen einen möglichen Ablauf einer Anwendung der Erfindung. Dabei zeigt:
- Fig. 10: Einsetzstück 4 und Vorspannrad 5 zusammengeschraubt, vor Einsetzen in Schädelkalotte 7.
- Fig. 11: Einsetzstück 4 und Vorspannrad 5 in Schädelkalotte 7 eingesetzt.
- Fig. 12: Verriegelungshülse 3 wird mit Hilfe des Stössels 11 eingesetzt.
- Fig. 13: Fixierrad 1 und Führungshülse 2 werden in das Einsetzstück 4 eingesetzt.
- Fig. 14: Die Halterung ist zusammengesetzt und funktionsbereit in die Schädelkalotte 7 eingelassen; 1/4 Schnitt mit eingeführter Biopsienadel 6.
- Fig. 15: Verriegelungshülsen-Entferner in entspanntem Zustand vor Entfernen der Verriegelungshülse 3.
- Fig. 16: Verriegelungshülsen-Entferner in Verriegelungshülse 3 eingerastet jedoch noch nicht verriegelt.
- Fig. 17: Verriegelungshülsen-Entferner durch Druck auf den Kopf 15a verriegelt.
- Fig. 18: Entfernen der Verriegelungshülse 3.

Im folgenden wird die Herstellung und Verwendung der Erfindung anhand eines Anwendungsbeispieles aus der Neurochirurgie dargestellt. Für diesen Anwendungsbereich ist es sinnvoll, die Erfindung aus Kunststoffen (PEEK, POM) herzustellen, um störende Artefaktbildungen im IMR zu verhindern.

Die Erfindung beruht auf der Idee, eine selbstverriegelnde Halterung in das für eine Gehirnoperation notwendige Bohrloch einzulassen. Die Halterung benutzt in diesem Anwendungsbeispiel die Form eines zylinderförmigen Bohrloches, um Halt zu finden, ohne auf dritte Fixierpunkte angewiesen zu sein.

Um den Punkt genau zu bestimmen, wo das Bohrloch anzulegen ist, wird das FPS 10 auf den Zielstift 9 des Lokalisierers (Fig. 4) aufgesetzt. Der Lokalisierer wird wie in Fig. 3 gezeigt zusammengesetzt. Dabei wird das Kugelgelenk des Zielstiftes 9b durch die im Fixierrad 1 und im Lokalisierstativ 8 enthaltenen oberen 1a und unteren 8c Gelenkspfannen geführt. Der Schwenkradius des Zielstiftes 9 wird durch die kegelförmige Innenfläche des Fixierrades 1 so begrenzt, wie später die Führungshülse im Fixierrad 1 begrenzt ist. Durch Zudrehen des Fixierrades 1 kann der Zielstift 9 in seiner Position fixiert werden.

Der Lokalisierer wird nun mit den Pedikeln 8a gegen den Kopf des Patienten gehalten und so lange herumbewegt, bis der Zielstift 9, bzw. die durch das FPS errechnete Achse an den zu operierenden Ort weisen. Die flexiblen Pedikel 8a erlauben es nun, durch Drücken auf den Lokalisierer den Zentralmarker 8b auf die Kopfhaut zu drücken und so die Stelle zu markieren, wo gebohrt werden soll. Es werden nun Bohrer und Aussenradius der Lamellen 4b gleich gross gewählt.

Nach Anlegen des zylinderförmigen Bohrlochs (üblicherweise 15 mm Durchmesser) in der Schädelkalotte 7 wird mit dem Duralöser 12 die Hirnhaut von der Innenseite der Schädelkalotte 7 gelöst (Fig. 6). Daraufhin kann mittels der Massskala 12a, welche am Duralöser 12 angebracht ist, die Dicke der Schädelkalotte 7 ausgemessen (Fig. 7) und damit die optimale Grösse des Einsetzstücks 4 ausgewählt werden. Beim Hindurchführen des Einsetzstücks 4 durch das Bohrloch werden die flexiblen Lamellen 4b durch die vorstehenden Häkchen 4c auf einen kleineren Radius

komprimiert. Nachdem die Häkchen 4c des Einsetzstückes 4 die Schädelinnenseite erreicht haben, federn die flexiblen Lamellen 4b in ihre Ausgangsposition zurück, wodurch die Häkchen 4c über den Rand des Bohrloches gedrückt werden (Fig. 10 und Fig. 11) und ein Zurückgleiten der Halterung aus dem Bohrloch verhindern. Die am Einsetzstück 4 ringförmig angeordneten flexiblen Lamellen 4b liegen, nachdem sie durch das Bohrloch hindurch geführt wurden, satt am Bohrloch an. Darauf wird unter Zuhilfenahme des Stössels 11 die Verriegelungshülse 3 in das Einsetzstück 4 eingesetzt (Fig. 12). Die Verriegelungshülse 3 verhindert durch ihre Passung mit dem Innenradius der flexiblen Lamellen 4c ein erneutes Zurückfedern der Lamellen. Nun wird mittels Zudrehen des Vorspannrades 5 die Schädelkalotte 7 zwischen Häkchen 4b und Vorspannrad 5 eingeklemmt. Das Vorspannrad 5 gestattet es, verschiedenen Wanddicken der Kalotte 7 Rechnung zu tragen. Die Verriegelungshülse 3 ihrerseits wird durch Aufschrauben des Fixierrades 1 in ihrer Position fixiert. Verriegelungshülse 3 und aufgeschraubtes Fixierrad 1 bilden die obere 1a und untere 3a integrierten Gelenkspfannen für das Kugelgelenk der Führungshülse 2b. Die Führungshülse 2 kann durch dieses Gelenk 2b in einem wählbaren Radius geschwenkt werden. Im Fixierrad 1 und der Verriegelungshülse 3 sind deshalb Kegel in der Achse der Führungshülse 2 ausgespart. Sobald die Führungshülse 2 die gewünschte Stellung erreicht hat, kann durch Drehen am Fixierrad 1 die Führungshülse 2 in ihrer Position fixiert werden (Fig. 13, 14). Nun kann die Biopsienadel 8 in die

Zum Entfernen der Halterung wird das Fixierrad 1 herausgeschraubt. Darauf wird unter Zuhilfenahme des Verriegelungshülsen Entferners (Fig. 8, 9) die Verriegelungshülse 3 entfernt (Fig. 15 bis 18). In der Ausgangsposition ist der Stift des Verriegelungshülsen Entferners 15 bis zum oberen Anschlag des Arretierungsstiftes 15b in der Stiftarretierung 14c gedrückt. So kann der Verriegelungshülsen Entferner in die Verriegelungshülse 3 eingeführt werden, da die Expansionslamellen 14b zusammengedrückt werden können (Fig. 15, 16). Durch Drücken auf den Kopf 15a des Verriegelungshülsen Entferners werden die Expansionslamellen 14b in ihrer Position fixiert (Fig. 17, 18), so dass die

Führungshülse 2 eingeführt und die Probe entnommen werden (Fig. 14).

Verriegelungshülse 3 entfernt werden kann. Es wird nun das Vorspannrad 5 im Gegenuhrzeigersinn gedreht, wodurch die Schädelkalotte 7 nicht mehr eingeklemmt ist. Durch eine leichte Dreh- und Kippbewegung kann das Einsetzstück 4 aus dem Bohrloch entfernt werden.

WO 98/17191 PCT/CH97/00386

Nummerierung der einzelnen Bestandteile des Patentes

- 1 Fixierrad
- 1a obere Gelenkspfanne
- 1b Griffmulden
- 2 Führungshülse
- 2a Adapter für FPS (Flash point system)
- 2b Kugelgelenk der Führungshülse
- 3 Verriegelungshülse
- 3a untere Gelenkspfanne
- 3b innerer Konus der Verriegelungshülse
- 4 Einsetzstück
- 4a Griffmulden
- 4b Lamellen
- 4c Häkchen
- 4d Lamellenschlitze
- 5 Vorspannrad
- 5a Ausserer Konus des Vorspannrades
- 5b Griffmulden
- 6 Biopsienadel
- 7 Schädelkalotte
- 8 Lokalisiererstativ
- 8a Pedikel
- 8b Zentralmarker
- 8c Untere Gelenksfpanne
- 9 Zielstift
- 9a Adapter für FPS
- 9b Kugelgelenk des Zielstiftes
- 10 Flash-Point-System (FPS)
- 11 Stössel
- 12 Duralöser
- 12a Massskala
- 12b Unterminierungskopf
- 13 Messhülse
- 14 Mantel des Verriegelungshülsen-Entferners (VHE)
- 14a Führungsbohrung
- 14b Expansionslamellen
- 14c Stiftarretierung
- 15 Stift des des Verriegelungshülsen-Entferners (VHE)
- 15a Kopf
- 15b Arretierungsstift
- 16 Druckfeder

<u>Patentansprüche</u>

- 1. Einpunktfixierte selbstverriegelnde Halterung, dadurch gekennzeichnet, dass sie Lamellen mit Häkchen entsprechend der Form eines Loches am Einsetzstück so angeordnet hat, dass die Lamellen 4b nach Einlassen in das Loch formschlüssig am Loch anliegen und die Häkchen 4c auf der der Halterung abgewandten Seite des Loches über den Lochaussenrand vorstehen lassen. Das anschliessende Einführen des Verriegelungsstückes 3, welches kraftschlüssig auf die Innenseite der Lamellen passt, fixiert die Lamellen in ihrer Position. Der Klemmeffekt zwischen Häkchen 4c, Lamellen 4b und Einsetzstückboden 4e gewährt den Halt. Einsetzen eines Fixierstückes 1 verhindert das ungeplante Herausrutschen des Verriegelungsstückes 3.
- 2. Halterung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Fixierstück einen Adapter zur Halterung oder Führung aufweist.
- 3. Halterung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Einsetzstück ringförmig angeordnete Lamellen 4b und eine runde Verriegelungshülse 3 aufweist, so dass sie in ein rundes Loch eingesetzt werden kann.
- 4. Halterung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass sie ein Vorspannrad 5 aufweist. Die Halterung kann so verschiedenen Wanddicken 7 angepasst werden und der Halt wird durch Einklemmen der Wand zwischen Häcken und Vorspannrad erhöht.
- 5. Halterung nach einem der Ansprücke 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen Fixierstück 1 und Verriegelungstück 3 ein Führungsstück 2 angebracht ist.
- 6. Halterung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass das Führungsstück 2 schwenkbar ist.

- 7. Halterung nach Anspruch 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass Führungsstück 2, Einsetzstück 4 und Verriegelungsstück 3 je ein zueinander fluchtendes Loch aufweisen, welches das Durchführen von Instrumenten, Rohren, Schläuchen etc. gestattet
- 8. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach Patentanspruch 3 und 8. Vorrichtung zum Entfernen der Verriegelungshülse 3, dadurch gekennzeichnet, dass Expansionslamellen 14b am Mantel des Entferners 14 so angeordnet sind, dass sie nach Einführen in eine Aussparung im Verriegelungsstück 3 formschlüssig auf der Innenseite des Verriegelungsstückes 3 anliegen. Ein Stift 15 fixiert darauf die Expansionslamellen 14b und gestattet ein Ausziehen des Verriegelungsstückes aus dem Einsetzstück.
- 9. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach einem der Patentansprüche 1 bis 7 für die Anwendung mit einem Gerät zur Bestimmung des korrekten Ortes für das Bohrloch. Vorrichtung, welche dadurch gekennzeichnet ist, dass Zielstift 9 und Fixierstück 1 in Beweglichkeit und Konstruktion den entsprechenden Teilen der nachfolgend verwendeten Halterung gleichen. Zusätzlich gestatten es die flexiblen Pedikel 8a den Zentralmarker auf die gewünschte Stelle zu drücken.

4

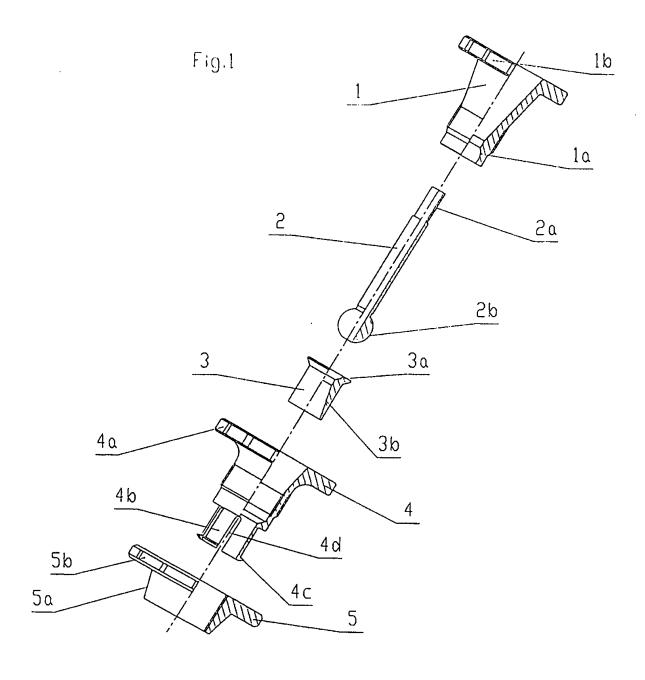
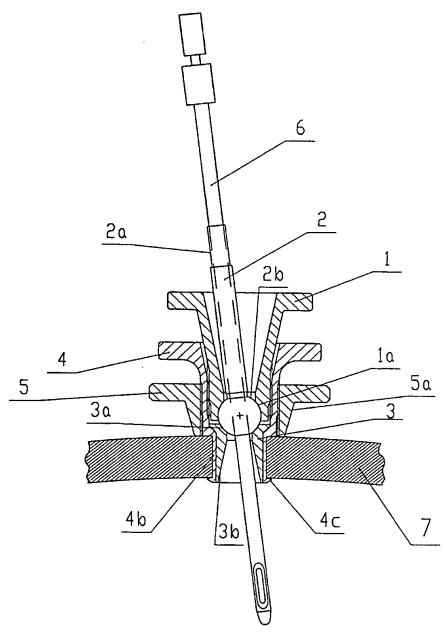


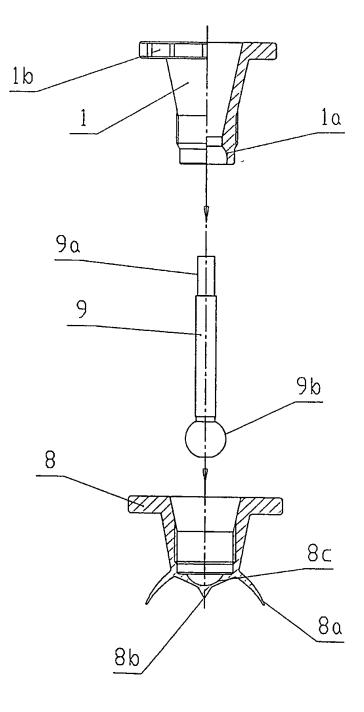
Fig.2



WO 98/17191 PCT/CH97/00386

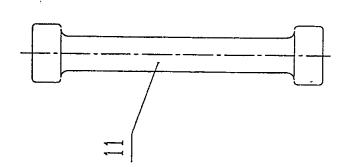
3/12

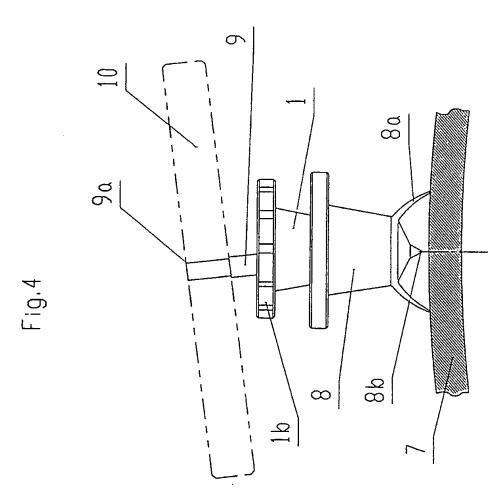
Fig.3

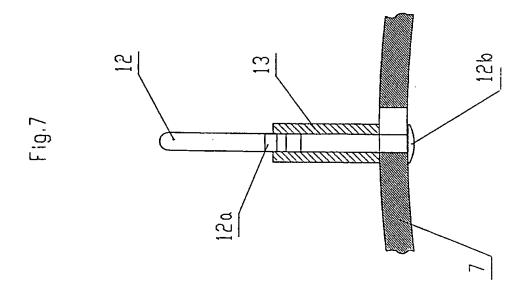


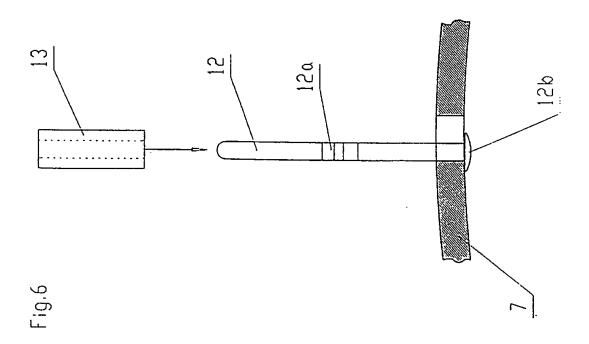
1 4

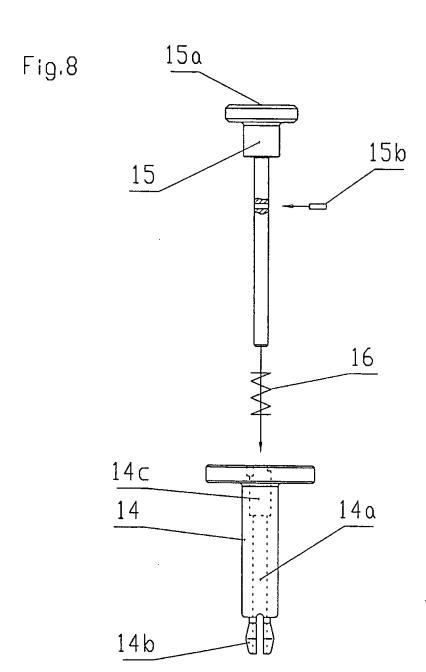












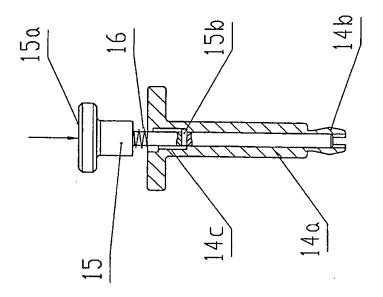


Fig.9

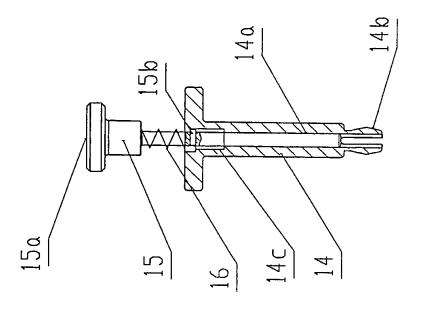
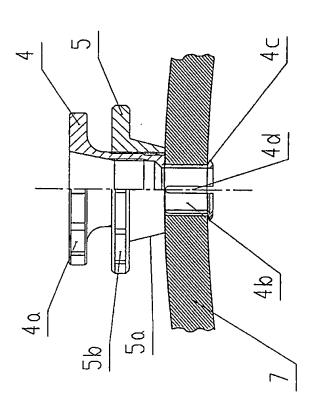
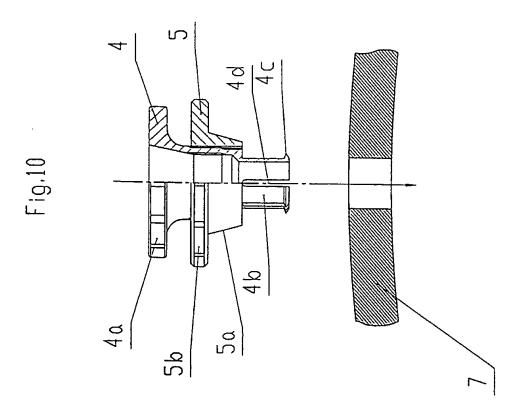
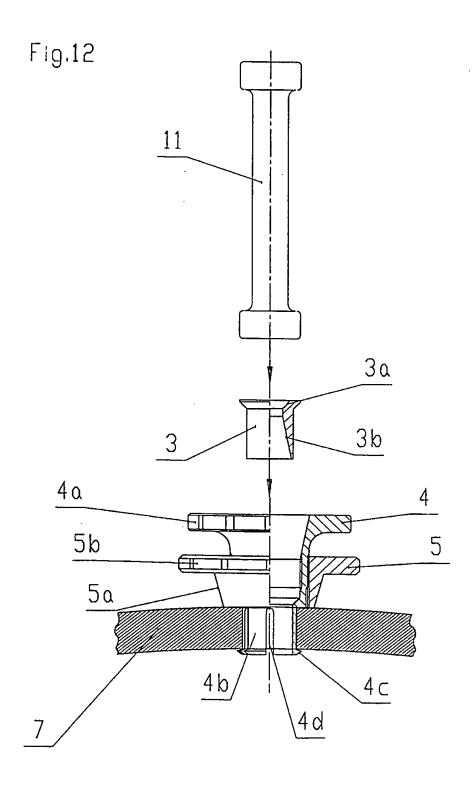
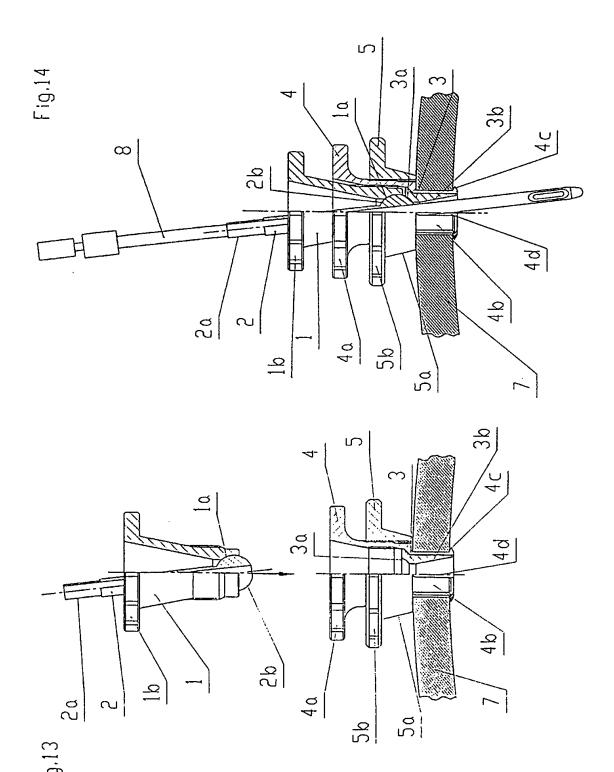


Fig.11

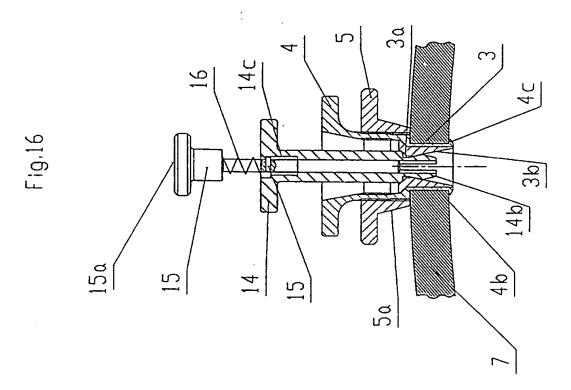


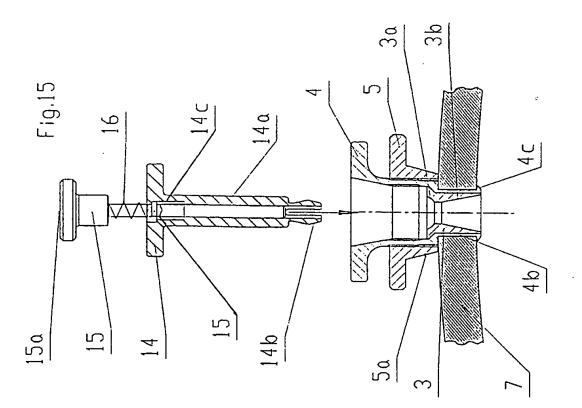


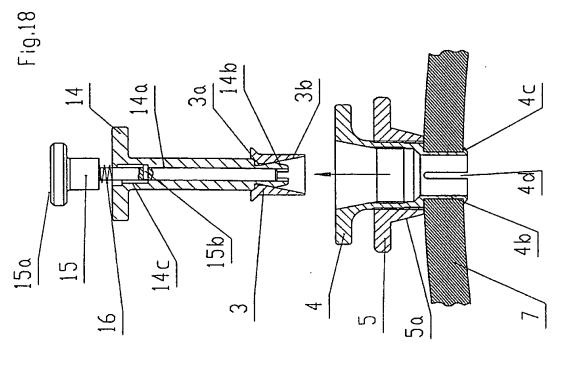


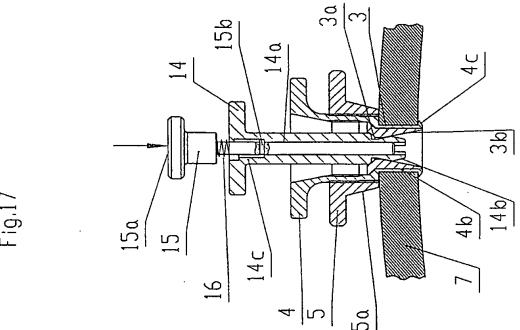












INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern. nal Application No PCT/CH 97/00386

| | · <u></u> | 1 101/011 3 | .,, 00000 |
|---------------------|---|---|---|
| A. CLASSI IPC 6 | FICATION OF SUBJECT MATTER A61B19/00 | | |
| According to | o International Patent Classification (IPC) or to both national classifica | tion and IPC | |
| B. FIELDS | SEARCHED | | |
| Minimum do IPC 6 | coumentation searched (classification system followed by classification A61B | in symbols) | |
| Documental | tion searched other than minimum documentation to the extent that su | och documents are included in the fields a | earohed |
| Electronic d | ata base consulted during the international search (name of data bas | se and, where practical, search terms used | d) |
| С. DOCUM | ENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the rele | want passages | Relevant to claim No. |
| A | US 4 998 938 A (GHAJAR ET AL.) 12 1991 see column 5, line 48-60 | 2 March | 1 |
| А | US 3 017 887 A (HEYER) 23 January 1962 see column 1, line 70 - column 2, line 33 | | 1 |
| А | US 4 809 694 A (FERRARA) 7 March 1989 see column 2, line 44-64 | | 1 |
| А | US 5 263 956 A (NOBLES) 23 November 1993 see column 3, line 19-36 | | 1 |
| A | EP 0 207 452 A (CAROL) 7 January see page 22, line 29 - page 23, | | 1 |
| Furt | her documents are listed in the continuation of box C, | X Patent family members are listed | lin annex. |
| | | <u></u> | |
| *A* docume | ent defining the general state of the art which is not dered to be of particular relevance | *T* later document published after the int or priority date and not in conflict wit cited to understand the principle or t invention | h the application but heory underlying the |
| filing o | document but published on or after the international state set of the set of | "X" document of particular relevance; the cannot be considered novel or cannot volve an inventive step when the d | ot be considered to locument is taken alone |
| citatio | nor other special reason (as specified) ent referring to an oral disclosure, use, exhibition or means | "Y" document of particular relevance; the cannot be considered to involve an document is combined with one or a ments, such combination being obvi | nventive step when the nore other such doou- |
| | ent published prior to the international filing date but han the priority date claimed | in the art. *&* document member of the same pater | t family |
| | actual completion of the international search O February 1998 | Date of mailing of the international se | • |
| Name and | mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 | Authorized officer | |
| | NL - 2280 HV Rijewijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016 | Glas, J | |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

eif d

International application No. PCT/CH 97/00386

| Box I | Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet) |
|-----------|--|
| This inte | mational search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons: |
| 1. | Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely: |
| | |
| | |
| 2. X | Claims Nos.: 8,9 because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically: |
| | claims 8 and 9 are unclear (Art. 6 PCT) |
| | |
| 3. | Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a). |
| Box II | Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet) |
| This Int | ernational Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows: |
| | |
| | · |
| | |
| | |
| | |
| 1. | As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims. |
| 2. | As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee. |
| 3. | As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.: |
| | |
| | |
| | |
| 4. | No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.: |
| | |
| Pomos | ck on Protest The additional search fees were accompanied by the applicant's protest. |
| Kemai | No protest accompanied the payment of additional search fees. |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

information on patent family members

PCT/CH 97/00386

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|--|---------------------|---|--|
| US 4998938 A | 12-03-91 | NONE | |
| US 3017887 A | 23-01-62 | NONE | |
| US 4809694 A | 07-03-89 | NONE | |
| US 5263956 A | 23-11-93 | NONE | |
| EP 207452 A | 07-01-87 | US 4805615 A AU 5948786 A BR 8603232 A CA 1278969 A JP 62038147 A US 4955891 A | 21-02-89 08-01-87 17-03-87 15-01-91 19-02-87 11-09-90 |

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Inte onales Aktenzeichen PC1/CH 97/00386

| , | | | TC1/CH 9//00386 | |
|---|--|---|---|------|
| A. KLASS IPK 6 | ifizierung des anmeldungsgegenstandes A61B19/00 | | | |
| Nach der in | iternationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Kla | assifikation und der IPK | | |
| B. RECHE | RCHIERTE GEBIETE | | | |
| Recherchie IPK 6 | rter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymb A61B | oole ; | | |
| Recherchie | rte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, s | oweit diese unter die recher | chierten Gebiete fallen | _ |
| Während de | er internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (I | Name der Datenbank und e | vtł. verwendete Suchbegriffe) | |
| C. ALS WE | SENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN | | | |
| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angat | pe der in Betracht kommend | en Teile Betr. Anspruch Nr. | |
| Α | US 4 998 938 A (GHAJAR ET AL.) 1 1991 siehe Spalte 5, Zeile 48-60 | 2.März | 1 . | |
| Α | US 3 017 887 A (HEYER) 23. Januar 1962 siehe Spalte 1, Zeile 70 - Spalte 2, Zeile 33 | | 1 | |
| Α | US 4 809 694 A (FERRARA) 7.März siehe Spalte 2, Zeile 44-64 | 1989 | 1 | |
| Α | US 5 263 956 A (NOBLES) 23.November siehe Spalte 3, Zeile 19-36 | per 1993 | 1 | |
| A | EP 0 207 452 A (CAROL) 7.Januar siehe Seite 22, Zeile 29 - Seite 31 | 1987 23, Zeile | 1 | |
| | | | 1 | ļ |
| | | | | |
| entne | ere Veröllentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu ehmen | X Siehe Anhang Pat | entfamilie | |
| "A" Veröffen aber ni aber ni "E" älteres E C Anmelo "L" Veröffen scheine andere soll ode ausgefi "O" Veröffen eine Ber P" Veröffen dem be | ntlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, nurzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht tlichung, die vor dem internationalen Anmeidedatum, aber nach anspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist | oder dem Prioritätsdatt Anmeldung nicht kollid Erfindung zugrundelieg Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von be kann allein aufgrund di erfinderischer Tätigkei "Y" Veröffentlichung von be kann nicht als auf erfin werden, wenn die Veröffentlichungen dies diese Verbindung ür ei "3" Veröffentlichung, die Mi | sonderer Bedeutung; die beanspruchte Erlind eser Veröffentlichung nicht als neu oder auf beruhend betrachtet werden sonderer Bedeutung; die beanspruchte Erlind derischer Tätigkeit beruhend betrachtet iffentlichung miteiner oder mehreren anderen ser Kategorie in Verbindung gebracht wird und inen Fachmann naheliegend ist tglied derselben Patentfamilie ist | dung |
| |). Februar 1998 | Absendedatum des inte | 17. 02.98 | |
| Name und Po | ostanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL – 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016 | Bevollmächtigter Bedie Glas, J | nsteter | |

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/CH 97/00386

| Feld I Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 1 auf Blatt |
|---|
| Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt: |
| Ansprüche Nr. weil Sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich |
| 2. X Ansprüche Nr. 8,9 weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich Ansprüche 8 und 9 sind unklar (Art. 6 PCT) |
| 3. Ansprûche Nr. weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind. |
| Feld II Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1) |
| Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält: |
| Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche der internationalen Anmeldung. |
| Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchengebühr gerechtfertigt hätte, hat die Internationale Recherchenbehörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert. |
| 3. Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche der internationalen Anmeldung, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr. |
| 4. Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt: |
| Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt. Die Zahlung zusätzlicher Gebühren erfolgte ohne Widerspruch. |

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Inte ingles Aktenzeichen PCT/CH 97/00386

| Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument | Datum der Veröffentlichung | Mitglied(er) der Patenttamilie | Datum der Veröffentlichung |
|--|-------------------------------|---|--|
| US 4998938 A | 12-03-91 | KEINE | |
| US 3017887 A | 23-01-62 | KEINE | |
| US 4809694 A | 07-03-89 | KEINE | |
| US 5263956 A | 23-11-93 | KEINE | |
| EP 207452 A | 07-01-87 | US 4805615 A AU 5948786 A BR 8603232 A CA 1278969 A JP 62038147 A US 4955891 A | 21-02-89 08-01-87 17-03-87 15-01-91 19-02-87 11-09-90 |

Code: 2357-67262

Ref. No.: 600.485W01

INTERNATIONAL PATENT OFFICE WORLD ORGANIZATION FOR INTELLECTUAL PROPERTY International patent published on the basis of the Patent Cooperation Treaty (PCT) INTERNATIONAL PUBLICATION NO. WO 98/17191 A1

International

Patent Classification6:

A 61 B 19/00

International Application Number: PCT/CH97/00386

International Application Date:

October 13, 1997

International Publication Date:

April 30, 1998

Priority

No.:

2587/96

Date:

October 23, 1996

Country:

SELF-LOCKING HOLDING DEVICE WITH SINGLE-POINT FIXATION

Applicant (for all Designated

States other than U.S.):

MAGNETIC VISION GMBH

(CH/CH), Lochacher 6, CH-8630 Ruti (CH)

Inventor/Applicant (only for U.S.):

René Bernays (CH/CH)

Höhenweg 17, CH-8032 Zurich

(CH)

Adriano Vaigano (CH/CH) Lochacher 6, CH-8630 Rüti (CH)

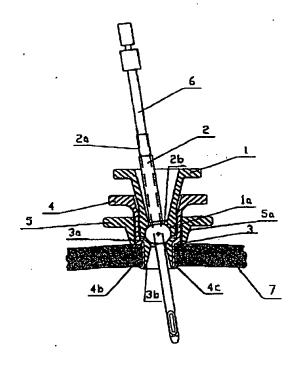
Designated Contracting States:

AU, BR, CA, CN, CU, CZ, HU, IL, JP, KR, MX, NO, NZ, PL, RU, SG, SK, TR, US, European Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE)

Published with International Search Report. Before expiration of the period permitted for amendments to the claims. Publication will be repeated in case amendments arrive.

Abstract

The insert (4) of the holding device possesses fins (4b) that are arranged according to the shape of a hole so that, after being introduced into the hole, they are form-fitting, and make the hooks (4c) engage at the edge of the hole. The locking piece (3), which fits non-positively to the inside of the fins (4b), fixes the fins (4b) in position. The locking piece (3) in turn is prevented from slipping out unintentionally by the fixing piece (1). Depending on the embodiment, a pretensioning wheal (5) can increase the hold and allow adjustment to different wall thicknesses (7), and a guide sleeve (2) can enable intruments (6) to be guided precisely.



FOR INFORMATION ONLY

Codes for the identification of PCT contract states on the cover sheets of the documents that publish the international applications in accordance with the PCT.

AT Australia AU Belgium BE Brazil BR Canada CA Switzerland CH China CN Cuba CU Czech Republic CZDE West Germany Denmark DK Spain ES Finland FI France FR United Kingdom GB Greece GR HU Hungary Ireland ΙE Israel IL IT Italy Japan JP South Korea KR LU Luxembourg MC Monaco Mexico MX Netherlands NL Norway New Zealand NO NZ Poland PLPΤ Portugal RU Russian Federation Sweden SE SG Singapore Slovak Republic SK Turkey United States TR US of America

The invention pertains to a holding device according to the preamble of Claim 1. It can be employed in a great variety of fields.

One possible field of application is medicine, for instance, for a biopsy in neurosurgery. Biopsies in neurosurgery are generally performed as stereotactic procedures. In stereotactic procedures, the biopsy path is defined by the trepanation and target point chosen by the surgeon.

For conventional stereotaxis, stereotaxy rings and target arcs are used (for instance, the Kelly System, Riechert & Mundinger, CRW, BRW; see also "Neurosurgery," R. H. Wilkins and S. S. Rengachary, 2nd edition, 1996, Vol. III, pp. 4067ff, where a good overview of the current state of the art can be found). These necessitate a multipoint fixation in the tabula externa of the skull cap (the outer layer of the skull bone). The stereotactic system thus fixed in place must be worn by the patient for several hours, which presents a considerable burden for the patient. Furthermore, the operational radius of action for the surgeon is restricted by the stereotaxy system.

The invention solves problems in, for instance, the field of neurosurgery which are posed by the refinement of the nuclear-spin tomograph or magnetic resonance apparatus (MRI) into the interventional magnetic resonance apparatus (IMR). The IMR produces high-quality tomographic images of the body in real time and as a pioneering innovation makes it possible to undertake procedures on the patient during the imaging. In conventional stereotaxy, by contrast, individual images produced before the procedure are used as a computational basis for planning the operation. This method is not able to take into

account changes between the generation of the tomographic images and the procedure.

The fixed auxiliary reference system created and required by the conventional stereotaxis method is no longer required in IMR, since the patient is present in the reference system defined by the "Flashpoint System" (FPS) auxiliary device connected to the IMR during the entire procedure in the IMR.

The FPS is a two- or three-LED guide whose position in three-dimensional space is detected by three cameras. The FPS permits the planning of a procedure by defining an axis, which is calculated in the image generated by the IMR and simultaneously displayed on a monitor.

The virtual axis generated by the FPS is brought into agreement with the biopsy path. The problem is now posed of maintaining the biopsy path by a fixation of the FPS in three-dimensional space. The manufacturer of the FPS planned it for fixation on a gooseneck. The goosenecks so far known do not permit reliable fixation.

The invention allows perfect fixation in three-dimensional space since, in the example selected, it is fixed in place on the skull cap of the patient. Furthermore, the invention requires only a small amount of space and reduces inconvenience and surgically-induced stress on the patient to a minimal amount.

The problem is solved according to the invention by the features listed in the characterizing part of Claim 1.

Figures 1-18 show an application example of the invention in the field of medicine. An MR-compatible execution for a biopsy in neurosurgery was selected as an example. Shown are: Figure 1: exploded drawing of the holding device;

Figure 2: holding device assembled and inserted into the skull cap 7 with biopsy needle 6 inserted;

Figure 3: exploded plan of the localizer;

Figure 4: localizer assembled, with FPS 10 placed on it;

Figure 5: plunger;

Figure 6: exploded plan of the combination tool: dura separator and measuring device;

Figure 7: combination tool, assembled;

Figure 8: exploded plan of the locking-sleeve remover;

Figure 9: locking-sleeve remover, assembled.

Figures 10-18 show one possible sequence of an application of the invention. Shown are:

Figure 10: insert 4 and pretensioning wheel 5 screwed together, before insertion into skull cap 7;

Figure 11: insert 4 and pretensioning wheel 5 inserted into skull cap 7;

Figure 12: locking sleeve 3 is inserted with the aid of plunger 11:

Figure 13: fixation wheel 1 and guide sleeve 2 are inserted into the insert 4;

Figure 14: the holding device is assembled and inserted ready to function into the skull cap 7; 1/4 section with biopsy needle 6 inserted;

Figure 15: locking-sleeve remover in untensioned state before removal of the locking sleeve 3;

Figure 16: locking-sleeve remover engaged with locking sleeve 3 but not yet locked;

Figure 17: locking-sleeve remover locked by pressure on head-15a;

Figure 18: removal of locking sleeve 3.

The production and use of the invention are described on the basis of an application example from neurosurgery. For this field of use, it makes sense to manufacture the invention from plastics (PEEK. POM) in order to avoid the formation of interfering artifacts in the IMR.

The invention is based on the idea of inserting a self-locking holding device into the drilled hole necessary for a brain operation. In this application example, the holding device uses the form of a cylindrical drilled hole in order to find support without being dependent on third fixation points.

In order to determine precisely the point where the drilled hole is to be made, the FPS 10 is placed on the aiming rod 9 of the localizer (Figure 4). The localizer is assembled as shown in Figure 3. In the process the ball joint of the aiming rod 9b is guided through the upper 1a and lower 8c joint sockets contained in the fixation wheel 1 and the localizer base 8. The pivoting radius of the aiming rod 9 is restricted by the conical interior surface of the fixation wheel 1 just as later the guide sleeve is restricted in the fixation wheel 1. The aiming rod 9 can be fixed in position by turning the fixation wheel 1.

The localizer is now held against the patient's head with the pedicles 8a and moved around until the aiming rod 9, or the axis calculated by the FPS, point to the site to be operated on. The flexible pedicles 8a now make it possible to press the central marker 8b against the skin of the head and thus to mark the site where drilling is to take place. Now the drill and the outer radius of the fins 4b are selected to be equally large.

After making the cylindrical drilled hole (typically 15 mm in diameter) in the skull cap 7, the meninx is separated from the inside of the skull cap 7 with the aid of the dura

separator 12 (Figure 6). Thereupon, the thickness of the skull cap 7 can be measured by means of the measuring scale 12a applied to the dura separator 12 (Figure 7) and thus the optimal size of the insert 4 can be selected. During the guidance of the insert 4 through the drilled hole, the flexible fins 4b are compressed by the projecting hooks 4c down to a smaller radius. After the hooks 4c of the insert 4 have reached the inside of the skull, the flexible fins 4b spring back into their original position, whereby the hooks 4c are pressed over the rim of the drilled hole (Figures 10 and 11) and prevent the holding device from sliding back out of the drilled hole. The annular flexible fins 4b arranged on the insert 4 lie flush against the drilled hole after having been guided though the drilled hole. Then the locking sleeve 3 is inserted into insert 4 with the aid of plunger 11 (Figure 12). By its fit against the inside radius of the flexible fins 4c, the locking sleeve 3 prevents the fins from springing back. Now the skull cap 7 is clamped between the hooks 4b [sic; 4c] and pretensioning wheel 5 by turning the pretensioning wheel 5. The pretensioning wheel 5 makes it possible to take differing wall thicknesses of the skull cap 7 into account. The locking sleeve 3 is in turn fixed in its position by screwing on the fixation wheel 1. Locking sleeve 3 and screwed-on fixation wheel 1 form the upper la and lower 3a integrated joint sockets for the ball joint 2b of the guide sleeve. The guide sleeve 2 can be pivoted by this joint 2b in a selectable radius. Therefore, cones are cut out in the fixation wheel 1 and the locking sleeve 3 in the axis of guide sleeve 2. As soon as the guide sleeve 2 has reached the desired position, the guide sleeve can be fixed in position by turning fixation wheel 1 (Figures 13, 14). Now the biopsy needle 8 can be

introduced into the guide sleeve 2 and the sample removed (Figure 14).

In order to remove the holding device, the fixation wheel 1 is unscrewed. Then the locking sleeve 3 is removed (Figures 15-18) with the aid of the locking-sleeve remover (Figures 8,9). In the starting position the rod of the locking-sleeve remover 15 is pressed up to the upper stop of the locking pin 15b in the rod lock 14c. Thus the locking-sleeve remover can be introduced into the locking sleeve 3, since the expansion fins 14b can be compressed (Figures 15,16). By pressing on the head 15a of the locking-sleeve remover, the expansion fins 14b are fixed in position (Figures 17,18), so that the locking sleeve 3 can be removed. Now the pretensioning wheel 5 is turned counterclockwise, whereby the skull cap 7 is no longer clamped. The insert 4 can be removed from the drilled hole by a slight turning and tilting motion.

Numbering of the individual components of the patent

- 1 Fixation wheel
- la Upper joint socket
- 1b Grip depressions
- 2 Guide sleeve
- 2a Adapter for FPS (Flashpoint System)
- 2b Ball joint of the guide sleeve
- 3 Locking sleeve
- 3a Lower joint socket
- 3b Inner cone of the locking sleeve
- 4 Insert
- 4a Grip depressions

- 4b Fins
- 4c Hooks
- 4d Fin slits
- 5 Pretensioning wheel
- 5a Outer cone of the pretensioning wheel
- 5b Grip depressions
- 6 Biopsy needle
- 7 Skull cap
- 8 Localizer base
- 8a Pedicle
- 8b Central marker
- 8c Lower joint socket
- 9 Aiming rod
- 9a Adapter for FPS
- 9b Ball joint of the aiming rod
- 10 Flashpoint System (FPS)
- 11 Plunger
- 12 Dura separator
- 12a Measuring scale
- 12b Undermining head
- 13 Measuring sleeve
- 14 Jacket of the locking-sleeve remover
- 14a Guide borehole
- 14b Expansion fins
- 14c Pin catch
- 15 Pin of the locking-sleeve remover
- 15a Head
- 15b Catch pin
- 16 Compression spring

Claims¹

- 1. Self-locking holding device with single-point fixation, characterized in that it has fins with hooks arranged on the insert such that, after insertion into the hole, the fins 4b contact the hole in a form fit and cause the hooks 4c to project on the side of the hole facing away from the holding device; the subsequent insertion of the locking piece 3, which is friction-fit onto the inside of the fins fixes the fins in position; the clamping effect between hooks 4c, fins 4b and insert bottom 4e provides the support; insertion of a fixation piece 1 prevents the unplanned slippage of the locking piece 3.
- 2. Holding device according to Claim 1 characterized in that the fixation piece features an adapter for holding or quidance.
- 3. Holding device according to Claim 1, characterized in that the insert has annularly arranged fins 4b and a round locking sleeve 3, so that it can be inserted into a round hole.
- 4. Holding device according to one of Claims 1-3, characterized in that it features a pretensioning wheel 5; the holding device can thus be adapted to different wall thicknesses [sic; of the skull cap] 7 and the support is increased by clamping the wall between hooks and pretensioning wheel.
- 5. Holding device according to one of Claims 1-4, characterized in that a guide piece 2 is placed between fixation piece 1 and locking piece 3.

¹ Translator's note: These claims are written in an unorthodox style, often containing several complete sentences or starting with what appears to be a subtitle. The subtitles were retained but elsewhere punctuation has been adapted to simulate a more conventional style.

- 6. Holding device according to Claim 5, characterized in that the guide piece 2 can be pivoted.
- 7. Holding device according to Claims 1-6, characterized in that guide piece 2, insert 4 and locking piece 3 each features a flush-aligned hole which permits the passage of instruments, tubes, hoses, etc.
- 8. Device for implementation of the method according to Claim 3 and 8 [sic]. Device for removing the locking sleeve 3, characterized in that expansion fins 14b are arranged on the jacket of the remover 14 such that, after insertion into a cutout in the locking piece 3, they contact the inside of the locking piece 3 in a form fit; a pin 15 then fixes the expansion pins 14b in place and permits extraction of the locking piece from the insert.
- 9. Device for implementation of the method according to one of Claims 1-7 for application with a device for determining the correct position for the drilled hole. Device which is characterized in that aiming pin 9 and fixation piece 1 equal the corresponding parts of the subsequently used holding device in mobility and design; the flexible pedicles 8a additionally permit pressing the central marker onto the desired site.

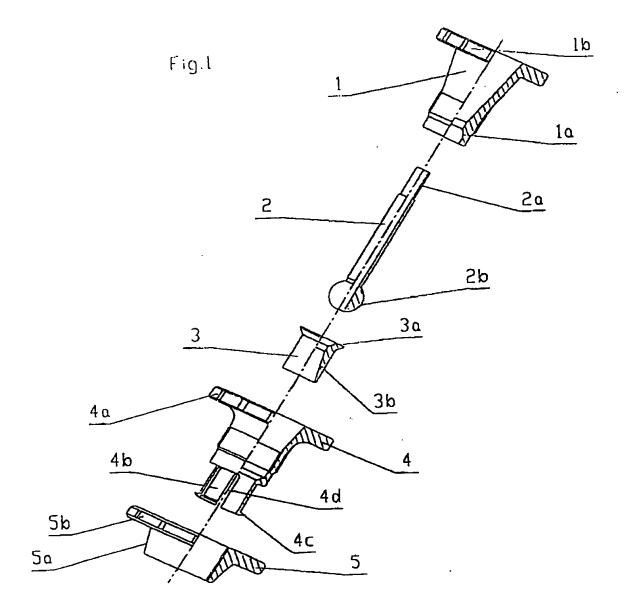


Fig.2

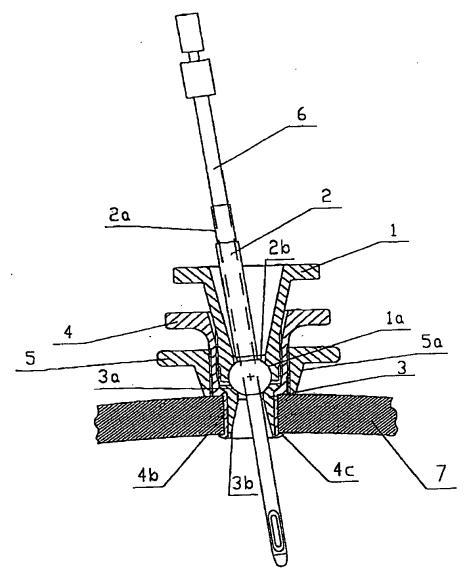


Fig.3

